



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 175/2021 z dnia 29 listopada 2021 roku  
w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Nexavar  
(sorafenibum)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Nexavar (sorafenibum), tabl. powł., 200 mg, 112 szt., kod GTIN: 5909990588169, we wskazaniu zdefiniowanym treścią programu lekowego: „Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym”.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia produkty lecznicze zawierające sorafenib są refundowane w grupie limitowej „1078.0 sorafenib”. Leki z tej grupy, tj. Nexavar, Sorafenib Sandoz i Sorafenib Zentiva, są objęte refundacją we wskazaniach wynikających z programów lekowych leczenia nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), raka wątrobowokomórkowego i raka nerki. Lek Nexavar, który ma szerszy zakres wskazań rejestracyjnych, jest dodatkowo objęty finansowaniem w ramach programu lekowego leczenia raka tarczycy.*

*Produkty lecznicze Sorafenib Sandoz i Sorafenib Zentiva, będące odpowiednikami dla leku Nexavar, zostały objęte refundacją od 1 września 2021 roku. Od tego momentu podstawę limitu w grupie „1078.0 sorafenib” wyznacza Sorafenib Zentiva (limit finansowania wynosi 3 171,80 zł).*

*Zgodnie z treścią zlecenia, proponowana zmiana ma polegać na utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla produktu leczniczego Nexavar wyłącznie we wskazaniu zdefiniowanym treścią programu lekowego: B.119 „Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowym/oksyfilnym - z komórek Hürthle’a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C 73)”, który funkcjonuje od 1 lipca 2021 roku. Dla powyższego wskazania do roku 2024 obowiązuje okres wyłączności rynkowej, co wyklucza możliwość refundacji odpowiedników leku Nexavar.*



W przypadku pozostawienia leku Nexavar w obecnie istniejącej grupie limitowej świadczeniodawcy będą zmuszeni do pokrywania różnicy pomiędzy ceną hurtową leku (lub ceną z przetargu) a wysokością limitu finansowania.

#### Dowody naukowe

Wszystkie trzy obecnie refundowane w ramach grupy limitowej 1078.0 leki zawierają tę samą substancję czynną, tj. sorafenib. Jednak tylko lek Nexavar jest zarejestrowany do leczenia pacjentów z rakiem tarczycy.

#### Problem ekonomiczny

Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Nexavar i objęcie tego leku refundacją od dnia 1 stycznia 2022 roku w ramach dwóch grup limitowych (u pacjentów kwalifikujących się do programu lekowego B.119 w ramach nowej grupy limitowej, a u pacjentów kwalifikujących się do programów B.3, B.5 oraz B.10 w ramach istniejącej grupy limitowej 1078.0) spowoduje, że wysokość limitu finansowania w nowej grupie limitowej, w której Nexavar będzie jedynym lekiem, wyniesie 13 905,11 zł, co będzie w pełni pokrywało koszt zakupu leku przez świadczeniodawców.

W ramach analizy konsekwencji finansowych przedstawiono także wariant alternatywny, przewidujący utworzenie nowej grupy limitowej dla leku Nexavar we wszystkich refundowanych aktualnie wskazaniach (tj. B.3, B.5, B.10 i B.119) oraz pozostawienie odpowiedników tego leku w istniejącej grupie limitowej. W scenariuszu tym wysokość limitu finansowania w nowej grupie limitowej będzie wyznaczana przez lek Nexavar, jako jedynego w tej grupie. Ceny pozostałych dwóch leków z grupy limitowej „1078.0 sorafenib” pozostaną zaś bez zmian.

W świetle średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych cena 1 mg leku Nexavar za miesiąc sierpień 2021 roku wynosi 0,383 zł, co odpowiada cenie 8568,28 zł za 1 opakowanie leku. Ze względu na krótki czas funkcjonowania programu lekowego B.119 nie uzyskano danych NFZ dotyczących populacji leczonej w jego ramach, w związku z czym skorzystano z danych zawartych w AWA Nexavar 2019, gdzie liczbę pacjentów leczonych w ramach tego programu lekowego oszacowano na 150 osób w pierwszym roku jego funkcjonowania.

Z uproszczonej analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wynika, że w przypadku utworzenia nowej grupy limitowej dla produktu leczniczego Nexavar jedynie dla pacjentów leczonych w ramach programu B.119, wydatki dla NFZ wzrosną o ok. ██████████ zł w 2022 roku. Natomiast w przypadku utworzenia nowej grupy limitowej dla tego leku we wszystkich dostępnych wskazaniach wydatki NFZ wzrosną o od ██████████ zł rocznie (gdy lekiem Nexavar leczeni będą w praktyce jedynie pacjenci w ramach programu B.119) do maksymalnie

████████ zł (zakładając, że świadczeniobiorcy będą w dalszym ciągu korzystać jedynie z leku oryginalnego).

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność oszacowań populacji leczonych w ramach analizowanych programów lekowych. Dodatkowym ograniczeniem jest przyjęcie w analizie (analogicznie jak w AWA Nexavar 2019) dawkowania na podstawie średniej rzeczywistej dawki dobowej sorafenibu z badania DECISION (Brose 2014). Przyjęcie dawkowania według ChPL zwiększyłoby inkrementalne wydatki płatnika publicznego, w wariancie maksymalnym, o ok. 1,5 mln zł.

#### Główne argumenty decyzji

Produkt leczniczy Nexavar, choć ma tę samą nazwę międzynarodową co Sorafenib Sandoz oraz Sorafenib Zentiva, ma szersze wskazania rejestracyjne oraz refundacyjne, które obejmują dodatkowo leczenie pacjentów z rakiem tarczycy. Uzasadnia to utworzenie dla tego leku odrębnej grupy limitowej w zakresie dotyczącym wskazania zdefiniowanego treścią programu lekowego B.119.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania dla Rady Przejrzystości nr: OT.4225.3.2021 „Opracowanie dotyczące zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Nexavar (sorafenib), we wskazaniu zdefiniowanym treścią programu lekowego »Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym«”. Data ukończenia: 25 listopada 2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Bayer AG.*

***Zakres wyłączenia jawności:*** dane objęte oświadczeniem Bayer AG o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

***Podstawa prawna wyłączenia jawności:*** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

***Organ dokonujący wyłączenia jawności:*** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

***Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:*** Bayer AG.